

# مطالعه مقایسه‌ای اثرات درمانی در بیماران مبتلای به سندرم متابولیک

نکته: پس از اصلاح حجم نمونه، کربوهیدرات، چربی، پروتئین و کالری به حجم 100 گرم به گروه دوم 100 آب مقطر به مارکائین نخاعی اضافه نشد (p=0.17). تغییرات آنزیم‌ها و تغییرات هموگلوبین A1C در دو گروه مشابه و اختلاف معنی‌داری مشاهده نشد. در گروه مورفین داخل نخاعی یک مورد کاهش اسید اکسیژن شریانی اتفاق افتاد که بار هم از نظر آماری اختلاف معنی‌داری

## آزمون‌های آماری و نرم افزار

خون متوسط شریانی، تعداد ضربان قلبی هر یک ساعت تا 12 ساعت توسط شخص ثالث (یک دستیار بیهوشی آموزش دیده) اندازه‌گیری شد. داده‌ها با استفاده از نرم افزار SPSS و با تستهای Chi-square، t-test و Repeated

آزمون‌ها برای مقایسه داده‌ها استفاده شد. برای مقایسه داده‌ها از آزمون‌های Chi-square، t-test و Repeated

## نتایج و بحث

بازرسی اول و دوم در گروه‌های مختلف انجام شد. در گروه‌های مختلف، تغییرات در سطح کربوهیدرات، چربی، پروتئین و کالری

مکرو فیت‌ها و سایر فیت‌ها در گروه‌های مختلف انجام شد. در گروه‌های مختلف، تغییرات در سطح کربوهیدرات، چربی، پروتئین و کالری

همراهی فکری و گوارشی در گروه‌های مختلف انجام شد. در گروه‌های مختلف، تغییرات در سطح کربوهیدرات، چربی، پروتئین و کالری

جراحی‌های درمانی برای کدئین IM در بیماران نوروسرجری می‌باشد. (۱۵)

## نوع مطالعه:

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی (Clinical trial) انجام شد.

## جمعیت مورد مطالعه:

جامعه مورد مطالعه شامل بیماران ۲۰ تا ۵۰ ساله با 1 و 2 ASA که تحت جراحی بعلت شکستگی تیپا قرار گرفته بودند.

## حجم نمونه :

حجم نمونه براساس سطح اطمینان برابر 95٪، دقت نسبی ۲۰٪، و با اجتناب ۲۰٪ ریزش حجم نمونه مطلوب ۸۰ نفر تعیین شد که به روش تخصیص تصادفی از نوع Blanced Block Randomization به ۲ گروه مساوی مداخله و شاهد تقسیم شدند.

## مکان و زمان انجام مطالعه:

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی در سال ۱۳۹۲ در بیمارستان شهید رجایی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین بر روی بیمارانی که کاندید عمل جراحی بعلت شکستگی تیپا بوده‌اند، انجام گرفته است.

## روش اجرای طرح:

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی (clinical trial) روی ۸۰ بیمار ۲۰ تا ۵۰ ساله با ۲ و ۱ ASA که کاندید جراحی بعلت شکستگی تیغیا بودند انجام شده است.

پس از انتقال به اتاق عمل، بیماران توسط انتخاب کارتهای سیاه و سفید و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. پس از توضیح کامل روش تحقیق به هر دو گروه و اخذ رضایت از بیماران و همچنین عدم کنتراندیکاسیون جهت انجام اسپاینال-ابتدا به همه بیماران مقدار ۵۰۰ سی سی سرم نرمال سالین و  $0.02 \text{ mg/kg}$  میدازولام بصورت IV داده شد، سپس گروه اول تحت بیهوشی نخاعی با ۳ سی سی مارکائین ۰.۵٪ به اضافه مورفین ۲-۱/۵ میکروگرم/کیلو گرم (به حجم ۱cc) قرار گرفتند در این گروه بر اساس VAS چهار و بالاتر، پتیدین با دوز عضلانی ۰.۵ میکروگرم/کیلوگرم تزریق شد. گروه دوم به همان روش ولی بجای مورفین ۱cc آب مقطر اضافه و بلافاصله پس از اسپاینال پمپ PCA با دوز  $1 \text{ mg/hr}$  با فواصل ۱۵ دقیقه ای وصل گردید.

در هر دو گروه میزان درد بیماران بر اساس VAS هر یک ساعت تا ۱۲ ساعت توسط شخص ثالث (یک دستیار بیهوشی آموزش دیده) اندازه گیری

شد. در نهایت VAS دو گروه هر ساعت و میزان مورفین دریافتی در گروه PCA IV در 12 ساعت اول، تحت آنالیز اماری قرار گرفت. افرادی که از داروهای مخدر، مسکن و آرام بخش به طور مرتب و به مقدار زیاد استفاده می کردند و همچنین بیماران با سابقه مشکلات ریوی و کبدی در این طرح شرکت داده نشدند.

### **روش تجزیه و تحلیل داده ها:**

بر اساس چک لیستهای مطالعه شامل میزان بی دردی در استفاده از مورفین به روش اینترا تکال و IVPCA، میزان تهوع و استفراغ، میزان کاهش HR و BP، میزان خارش و عوارض تنفسی داده ها جمع آوری شده و با استفاده از نرم افزار SPSS وارد کامپیوتر شده و با تستهای Chi-square، t-test، Repeated measures ANOVA آنالیز انجام شد.

# فصل چهارم:

## نتایج و یافته‌ها

## Results and findings

## یافته ها

تعداد ۸۰ بیمار ۲۰ تا ۵۰ ساله که کاندید جراحی بعلت شکستگی تیبیا بودند وارد مطالعه شدند. افراد مورد مطالعه شامل ۵۸ مرد و ۲۲ زن بودند که بصورت کاملاً تصادفی در دو گروه A (IV-PCA) و B (Intrathecal) قرار گرفتند. میانگین سنی در گروه IV-PCA ۴۵ سال و در گروه اینتراتکال ۴۷ سال بود و دو گروه از نظر سنی اختلاف معنی داری نداشتند ( $p=0.6$ ) همچنین دو گروه از نظر جنسی نیز همگن بوده و اختلاف معنی داری نداشتند ( $p=0.07$ ). (جدول شماره ۱ و ۲)

جدول شماره ۱ : توزیع فراوانی گروه‌های مورد مطالعه برحسب جنس (۸۰ نفر)

P Value	جمع		زن		مرد		دارو
	درصد	فراوانی	درصد	فراوانی	درصد	فراوانی	
۰/۶	(٪۱۰۰)	۴۰	(٪ ۱۵)	۱۰	(٪ ۸۵)	۳۰	IV-PCA
	(٪۱۰۰)	۴۰	(٪ ۳۵)	۱۲	(٪ ۶۴)	۲۸	Intrathecal
		۸۰	(٪ ۲۵/۳)	۲۲	(٪ ۷۴/۷)	۵۸	جمع

جدول شماره ۲ : توزیع فراوانی گروه‌های مورد مطالعه بر حسب سن (۸۰ نفر)

P Value	بیشتر از ۴۰ سال		کمتر از ۴۰ سال		دارو
	درصد	فراوانی	درصد	فراوانی	
۰/۰۷	۴۷/۵	۱۹	۵۲/۵	۲۱	A
	۶۲/۵	۲۵	۳۷/۵	۱۵	B

افراد مورد مطالعه از نظر تهوع و استفراغ، مشکلات تنفسی و خارش برای ۱۲ ساعت با فواصل یکساعته مورد ارزیابی قرار گرفتند که دو گروه از نظر کلیه موارد فوق دارای اختلاف معنی داری با هم نبودند. (جدول شماره ۳)

جدول شماره ۳ : توزیع فراوانی میزان تهوع و استفراغ، خارش و مشکلات تنفسی بعد از عمل در دو گروه

P value	گروه اینترتکال	گروه PAC	
0.5	۶(۱۵٪)	۴(۱۰٪)	تهوع و استفراغ
1	۶(۱۵٪)	۶(۱۵٪)	خارش
0.56	۱(۲/۵٪)	0	مشکلات تنفسی

جدول شماره ۴: مقایسه میانگین و انحراف معیار دو گروه بر اساس فشار خون متوسط شریانی بر حسب میلی متر جیوه

گروه اینتراتکال		گروه PCA		گروه متغیر
انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	میانگین	
1.54	96.06	1.53	93.09	ساعت ۱
2.11	86.25	2.09	83.94	ساعت ۲
2	74.36	1.98	76.89	ساعت ۳
1.94	74.87	1.92	75.67	ساعت ۴
1.89	76.80	1.88	79.38	ساعت ۵
1.71	76.16	1.72	76.25	ساعت ۶
1.75	73.01	1.7	76.48	ساعت ۷
9.77	83.12	9.64	85.74	ساعت ۸
1.677	69.15	1.66	75.68	ساعت ۹
1.53	67.34	1.58	76.49	ساعت ۱۰
1.60	68.74	1.53	76.49	ساعت ۱۱
1.55	73.86	1.56	79.2	ساعت ۱۲
0/5				pvalue



جدول شماره ۵: مقایسه میانگین و انحراف معیار دو گروه بر اساس تعداد ضربانات قلبی

گروه اینتر اتکال		گروه PCA		گروه متغیر
انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	میانگین	
16.13	82	22.3	99.98	ساعت ۱
20.51	78	21.67	95.16	ساعت ۲
18.99	78	20.94	94.26	ساعت ۳
19.82	87	22.48	98.47	ساعت ۴
10.13	95	10.5	96.28	ساعت ۵
15.27	101	21.24	99.02	ساعت ۶
14.18	101	15.24	96.28	ساعت ۷
10.69	129	15.42	94.23	ساعت ۸
12.21	87	16.13	92.10	ساعت ۹
59.2	71	20.55	99.02	ساعت ۱۰
49.1	84	15.24	96	ساعت ۱۱
17.01	87	15.24	99	ساعت ۱۲
0/12				pvalue

در بررسی اختلالات همودینامیک، میانگین فشار خون متوسط شریانی و ضربان قلبی در دو گروه با هم مقایسه شد که اختلاف معنی داری بین دو گروه وجود نداشت. (جدول شماره 6).

جدول شماره ۶: مقایسه میانگین متوسط شریانی و ضربان قلبی در دو گروه

P value	گروه اینتراتکال	گروه PAC	
۰,۵۶	۷۰,۸±۱۰,۸۳	۶۹,۶±۷,۹۳	فشارخون متوسط شریانی
۰,۷۴	۸۱,۸۰±۴,۵۱	۸۰,۳۷±۶,۹۱	ضربان قلبی

در طول مطالعه در صورت ثبت معیار VAS بالاتر از ۴ برای بیماران 25mg پتیدین عضلانی تجویز شد. مصرف مسکن (پتیدین) در گروه PCA، ۶ مورد و در گروه اینتراتکال ۱۱ مورد بود ولی از نظر آماری اختلاف معنی داری بین دو گروه وجود نداشت. ( $p=0/06$ ) (جدول شماره ۵)

جدول شماره ۷: مقایسه دو گروه بر اساس میزان مصرف پتیدین (تعداد و درصد)

P value	گروه اینتراتکال	گروه PCA	
۰/۱۲	۱۱ (۲۷/۵)	۶ (۱۵)	پتیدین (میلی گرم)

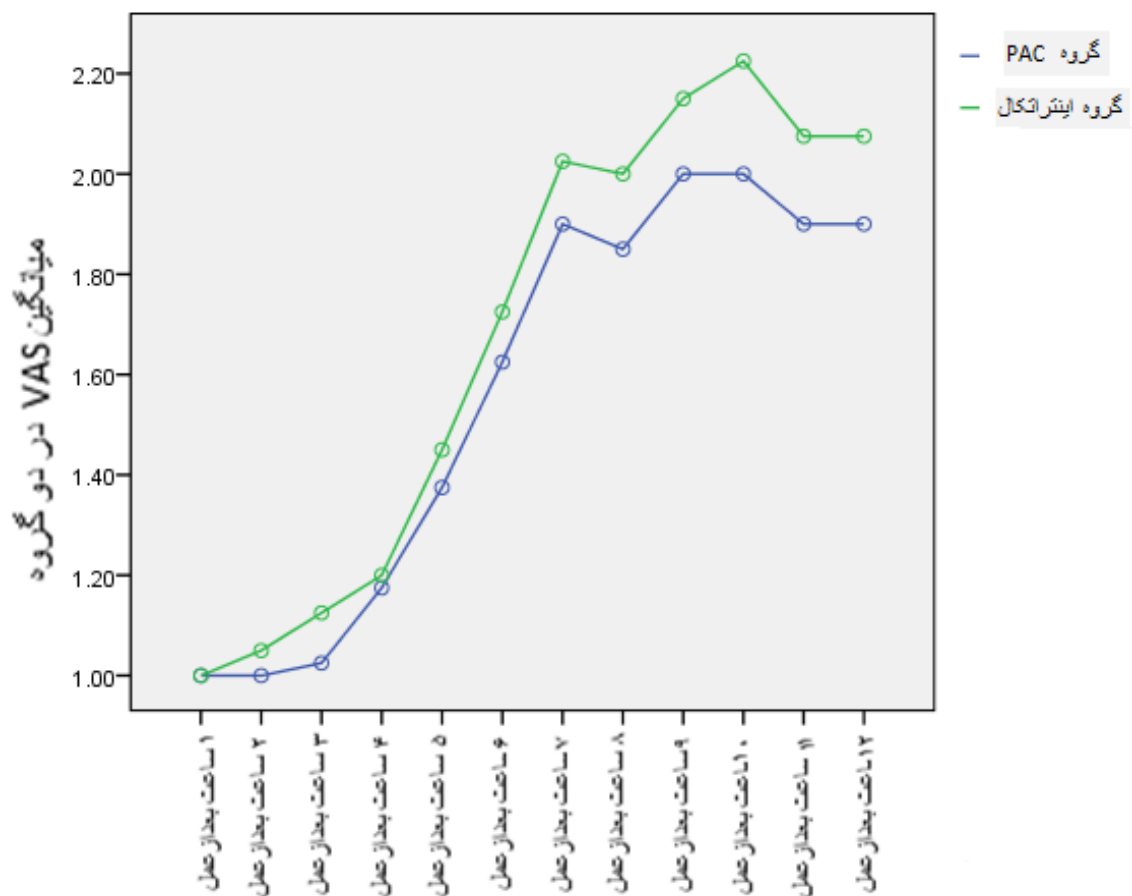
از نظر مقایسه میزان درد بر اساس معیار VAS در دو گروه با استفاده از آزمون Repeated measures ANOVA تا ۱۲ ساعت بعد از عمل با فواصل یک ساعته، نتایج نشان داد که بین دو گروه اختلاف معنی داری دیده نشد و میانگین VAS در دو گروه در زمان های مورد بررسی مشابه بود ( $p=0/17$ ) (جدول شماره ۸ و نمودار شماره ۱).

با توجه به جدول شماره ۸ و معیار VAS در دو گروه تا ساعتهای سوم و چهارم، بیماران شکایتی از درد نداشتند و درد در حداقل میزان خود بود. این پدیده می تواند ناشی از باقی بودن آثار بیدردی بدنبال بیحسی نخاعی با مارکائین باشد.

بعد از ساعتهای چهارم و پنجم شاهد افزایش معیار VAS در دو گروه هستیم. این افزایش در گروه اینترانکال برجسته تر بود که در برخی موارد منجر به تزریق پتیدین عضلانی گردید. ( $VAS \geq 4$ )

جدول شماره 8: مقدار درد بعد از عمل بر اساس معیار VAS در دو گروه  
(با فاصله هر یک ساعت تا ۱۲ ساعت)

گروه اینتراتکال	گروه PCA	زمان کنترل	گروه اینتراتکال	گروه PCA	زمان کنترل
میانگین و انحراف معیار	میانگین و انحراف معیار	درد با VAS	میانگین و انحراف معیار	میانگین و انحراف معیار	درد با VAS
۲/۰۲±۱/۰۲	۱/۹±۰/۷۴	۷ ساعت	۱±۰/۰	۱±۰/۰	۱ ساعت
۲/۰۰±۰/۳۲	۱/۸۵±۰/۶۶	۸ ساعت	۱/۰۵±۰/۲۲	۱±۰/۰	۲ ساعت
۲/۰۲±۰/۵۷	۱/۹±۰/۷۴	۹ ساعت	۱/۱۲±۰/۳۳	۱/۰۲±۰/۱۵	۳ ساعت
۲/۲۲±۰/۶۱	۲±۰/۸۱	۱۰ ساعت	۱/۲±۰/۶۳	۱/۱۷±۰/۳۸	۴ ساعت
۲±۰/۳۲	۱/۸۵±۰/۵۶	۱۱ ساعت	۱/۴±۰/۵	۱/۳۷±۰/۵۴	۵ ساعت
۱/۷۱±۰/۶۳	۱/۶۸±۰/۷۶	۱۲ ساعت	۱/۷۲±۰/۶۷	۱/۶۲±۰/۶۶	۶ ساعت
۰/۱۷			PValue		



نمودار شماره ۱: مقایسه میزان VAS در دو گروه در زمانهای مشابه

# فصل پنجم:

بحث و نتیجه گیری

**Discassion and conclusion**

## بحث و نتیجه گیری:

نتایج این بررسی نشان داد که در مصرف مورفین به صورت PAC وریدی و اینتراتکال بین دو گروه از نظر میزان درد اختلاف معنی داری مشاهده نشد، همچنین میانگین علایم همودینامیک، میزان خارش، عوارض تنفسی و تهوع و استفراغ نیز در دو گروه مشابه بوده و اختلاف معنی داری مشاهده نشد.

سولفات مورفین معمولاً اولین انتخاب در روش پمپ وریدی می باشد؛ چرا که این ترکیب در مقایسه با سایر مخدرها، به طور گسترده مورد استفاده و مطالعه قرار گرفته است. هرچند این ترکیب بی دردی مناسبی را ایجاد می کند، اما به دلیل عوارض جانبی آن شامل تهوع و استفراغ، دپرسیون تنفسی، خواب آلودگی، کنفوزیون و احتباس ادراری، تمایل به کاهش نیاز به آن و استفاده از جایگزین های مناسب می باشد که یکی از روش هایی که در این مطالعه بررسی شد استفاده از پمپ اینتراتکال می باشد.

در مطالعه کارا و همکارانش در سال ۲۰۱۲ نشان داده شد که استفاده از پمپ وریدی و پمپ اینتراتکال مورفین باعث کاهش درد و عوارض بعد از عمل در بیماران می شود ولی استفاده از پمپ اینتراتکال و پمپ وریدی با هم نسبت به روش پمپ وریدی به تنهایی باعث کاهش مصرف مورفین شد ولی در رابطه با میزان درد، عوارض بعد از عمل و رضایت عمل بین دو گروه اختلاف معنی

داری مشاهده نشد ( $p < 0/05$ ) (6) همچنین در مطالعه خلیللی و همکارانش در سال ۲۰۱۲ نشان دادند که در کنترل درد توسط دو روش پمپ PCA مورفین و پمپ اپیدورال مورفین، درد بیمار با PCA وریدی مورفین بهتر کنترل شده، و در مجموع میزان رضایتمندی در این روش بالاتر بوده است. درمقابل با روش اپیدورال، کنترل درد به صورت کامل رخ نداد و در زمانهای خاصی بیمار دچار کاهش فشارخون شد. میزان خارش نیز در گروه اپیدورال بیشتر بود (7)

در مطالعه ما میزان درد بر اساس VAS در دو روش PCA و تک دوز اینتراتکال مورفین مشابه بوده و تفاوت معنی داری با هم نداشتند ( $p = 0/17$ ) در کنترل درد در هر دو روش در طول ۴ ساعت اول بعد از عمل VAS بالاتر از ۴ گزارش نشده است. در مقابل در مطالعه مومنی و همکارانش در سال ۲۰۱۰ در بررسی میزان درد و مقایسه کنترل درد در دو روش PCA و رژیونال در هر دو مورد میزان درد بر اساس VAS کم تر از ۳ بود ولی کنترل درد در گروه PCA بهتر از گروه پمپ رژیونال بود. (8)

پمپ کنترل درد PCA یکی از عمومی ترین روشهای بی دردی پس از عمل است که امروزه در بسیاری از مراکز درمانی کشور مورد استفاده قرار می گیرد با این حال طولانی تر شدن مواجهه بیماران با مقادیر بالاتر مخدرها دارای عوارض جانبی قابل توجهی است بطوریکه در مطالعه قهیری و همکارانش در



مقایسه دو روش تزریق پتیدین به صورت عضلانی و PCA مورفین در کنترل درد و عوارض بعد از عمل، روش عضلانی دارای تاثیر بهتری نسبت به روش PCA بود ( $p=0/02$ ) همچنین میزان رضایت در روش عضلانی نیز بیشتر بود (۹). بروز تهوع و استفراغ ناشی از تحریک گیرنده های شیمیایی در ناحیه trigger می باشد که مخدرهایی مانند مورفین با تحریک مرکز تهوع سبب ایجاد این حالت می شوند. با تزریق مورفین واکنشهای موضعی می تواند در اثر آزادی هیستامین یا به علت وجود ماده نگهدارنده ایجاد شود که یکی از این عوارض خارش می باشد که در اطراف بینی بیشتر است (۱۰ و ۱۱).

در بررسی میزان عوارض بعد از عمل در مطالعه قهیری میزان تهوع و استفراغ و خارش در روش عضلانی بیشتر از روش پمپ PCA مورفین بود اما در مطالعه Trikoupi و همکارانش میانگین میزان تهوع و استفراغ در استفاده کنندگان PCA مورفین کمتر از تزریق عضلانی بود (۱۲) ولی در مطالعه کارا میزان تهوع و خارش بعد از عمل در دو روش PCA مورفین و مورفین اینتراتکال مشابه بود. این در صورتی بود که در مطالعه ما میزان تهوع و استفراغ و خارش بعد از دو روش PCA مورفین و تک دوز مورفین اینتراتکال تفاوت معنی داری با هم نداشت ولی در مطالعه Jean در سال ۲۰۰۳ میزان عوارضی چون تهوع و استفراغ در روز اول بعد از عمل در گروه PCA مورفین و اینتراتکال

نسبت به گروه PCA تنها کمتر بوده و این اختلاف از نظر آماری نیز معنی دار شده است. (۱۳).

مخدرها باعث تداخل در مراکز تنظیم تنفس مانند پل مغزی و بصل النخاع می شوند. همه مخدرهای محرک گیرنده مو از جمله مورفین، بطور وابسته به دوز سبب ایجاد دپرسیون تنفسی شده که از طریق اثر مستقیم روی مراکز تنفسی در ساقه مغز می باشد. اثر مورفین روی الگوی تنفس شامل کاهش تعداد تنفس، افزایش وقفه تنفسی، تاخیر در بازدم و تنفس نامنظم می باشد. حداکثر اثر دپرسیون تنفسی بعد از یک دوز ضد درد مورفین، ۳۰-۱۵ دقیقه می باشد. مورفین همچنین باعث ایجاد کاهش فشار خون شریانی می شود که بخصوص در افراد با کاهش حجم مایعات بدن بیشتر دیده می شود، که متعاقب آن باعث ایجاد برادیکاردی می گردد. همچنین وازودیلاتاسیون عروقی نیز نتیجه اثر مستقیم مورفین روی عضله صاف جدار عروق می باشد.

در مطالعه ما علایم همودینامیک شدیدی در هیچ کدام از نمونه ها در طول ۱۲ ساعت بعد از عمل دیده نشد و میانگین فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلبی و عوارض تنفسی در هر دو گروه بعد از عمل مشابه بود و اختلاف معنی داری بین دو گروه مشاهده نشد ( $p=0/05$ ).

استفاده از پمپ وریدی PCA اگرچه روش مرسوم و مقبولى جهت کاهش درد بعد از عمل همراه با افزايش ميزان رضايت بيماران و ترخيص سريع تر بيماران را فراهم مى آورد، ولى اين روش داراى مشكلاتى از جمله هزينه زياد جهت تهيه پمپ، عدم توليد پمپ در داخل کشور و همچنين مقدار مصرف ۱۰ ميلي گرم مورفين در اين روش در مقايسه با تنها ۰/۲ ميلي گرم مورفين در روش اينتراتکال، آموزش بيمار و پرستاران جهت انجام آن مى باشد. ضمناً خروج کاتتر وریدی و عدم کنترل صحيح درد و اختلال کارکرد مکانیکی پمپ را نیز بايد به موارد فوق افزود. در اين مطالعه ثابت شد که نتايج حاصل از اثرات بى دردى و عوارض بعد از عمل در روش پمپ PCA وریدی و تک دوز مورفين اينتراتکال با هم مشابه بوده و مى توان از اين روش بجای روش PCA وریدی استفاده کرد که داراى همان عوارض و اثرات بوده ولى هزينه و ميزان داروى کمتر و همچنين نياز به کنترل کمترى را مى طلبد.

## پیشنهادات:

با توجه به اهمیت و جذابیت موضوع کنترل درد بعد از عمل پیشنهاد می‌شود داروهای غیرمخدردی دیگری به تنهایی یا بصورت ترکیبی به روش PCA با سایر روشهای بیدردی اینتراتکال یا اپیدورال مقایسه گردند تا شاید بتوان به نتایج مطلوب‌تری در این زمینه دست پیدا کرد.

فهرست منابع

References

- 1- Gadsden J, Hart S, Santos AC. Post-cesarean delivery analgesia *Anesth Analg* 2005; 101(5 Suppl): S62-9.
- 2- Grant G, Hepner D, Bass VA: Post operative analgesia. 2009. Up to date. Available from: URL: <http://utdol.com/online/content/search.do>. Accessed Sep 22, 2009.
- 3- Kodali BS, Oberoi JS. Management of postoperative pain. 2010 Sept. 20 Available from: URL: <http://utdol.com/online/content/search.do>.
- 4- Ronald D. Miller et al. Miller's Anesthesia. 7th edn. Philadelphia: CHURCHILL LIVINGSTONE; 2010.
- 5- Laurence L. Brunton, John Slazo, Keith L. Parker Goodman & Gilman The pharmacological Basis of Therapeutics 11th edn. New York: MAC GRAW – HILL; 2006.
- 6- Kara I, Apiliogullari S, Oc B, Celik JB, Duman A, Celik C, Dogan NU. The effects of intrathecal morphine on patient-controlled analgesia, morphine consumption, postoperative pain and satisfaction scores in patients undergoing gynaecological oncological surgery. *J Int Med Res*. 2012;40(2):666-72.
- 7- Khalili G, Karimi M. Comparison of Intravenous and Epidural Patient-Controlled Analgesia after Knee and Hip Arthroplasty. *Journal of Isfahan Medical School* 2012;178(30): 7-15.
- 8- Momeni M, Crucitti M, De Kock M. Patient controlled analgesia in the management of postoperative pain. *Drugs*; 2006. 66(18): 2322-35.
- 9- Ghahiri A, Fereidoni F, Abdi F, Ghasemi M, Sadr O. Comparison Study on Effect of Intramuscular Pethidine Injection Against Intravenous Patient Control Analgesia (PCA) after Elective Cesarean Section. *Journal of Isfahan Medical School* 2011; 130(29): 33-40.
- 10- Borgeat A, Ekatodramis G, Schenker CA. Postoperative nausea and vomiting in regional anesthesia: a review. *Anesthesiology* 2003;98(2): 530-47.
- 11- Singelyn FJ, Ferrant T, Malisse MF, Joris D. Effects of intravenous patient-controlled analgesia with morphine, continuous epidural analgesia, and continuous femoral nerve sheath block on rehabilitation after unilateral total hip arthroplasty. *Reg Anesth Pain Med* 2005; 30(5):452-7.
- 12- Trikoupi AP, Vassilakos D, Soultani I, Andreopoulos K, Matsi K, Metaxa V. Patient controlled analgesic versus continuous epidural analgesia and intramuscular injections. *Treatment approaches* 2008; 9: 197.
- 13- Devys J and et al. Intrathecal + PCA morphine improves analgesia during the first 24 hr after major abdominal surgery compared to PCA alone. *CAN J ANESTH* 2003; 50(4): 355-361
- 14- Annals of Cardiac Anaesthesia, Mukherjee C et al. 04/20/2012
- 15- James P. Rathmell, MD, Carlos A. Pineda, MD, &... Department of anesthesiology, University of Vermont School of Medicine, Burlington, Vermont. *Anesth Analg* 2003;97:1452-7
- 16- M. D. Stoneham et al. Pain following craniotomy: a preliminary study comparing PCA morphine with intramuscular codeine phosphate. *Anesthesia* 1996; 51:1176-1178
- 17- Remy C, Marret E, Bonnet F. Effect of acetaminophen on morphine side-effects and consumption after major surgery: meta-analysis of randomized controlled trials. *British Journal of Anesthesia* 2005; 94:505-13

- 18- Hakki Unlugenc MD , Mehmet Ali Vardar MD , Sibel Tetiker MD . A Comparative study of the analgesic effect of patient-controlled morphine, pethidine, and tramadol for postoperative pain management after abdominal hysterectomy. *Anesthesia & Analgesia* 2008 ; 106:309-312
- 19- G. Stanley, B. Appadu, M. Mead and D. J. Rowbotham. Dose requirements, efficacy and side effects of morphine and pethidine delivered by PCA after gynaecological surgery. *British Journal of Anesthesia* 1996 ; 76:484-486

# پیوست:

## رضایت نامه

تمامی رضایت نامه ها باید دارای امضا و اثر انگشت مشخص بیمار مورد مطالعه باشد (در صورتی که بیمار به سن قانونی نرسیده باشد و یا دچار اختلالات ذهنی باشد رضایت نامه باید توسط ولی یا سرپرست قانونی وی تکمیل گردد)



پاسخ سوالات زیر باید توسط بیمار تکمیل گردد

خیر	بلی	آیا برگه اطلاعاتی فرد مورد پژوهش را مطالعه و امضا کرده اید؟
		آیا فرصت پرسیدن سوال راجع به این مطالعه و پژوهش یا بحث و تبادل نظر درباره آن داشته اید؟
		آیا برای تمامی سوالات خود، جواب قانع کننده دریافت کرده اید؟
		آیا درباره مطالعه، اطلاعات کافی به شما ارائه شده است؟
		مشارکت در این پژوهش کاملاً اختیاری است و هر زمان که بخواهید بدون ارائه دلیل می توانید کناره گیری نمایید. آیا از این موضوع اطلاع دارید؟
		نام فردی که در این مورد با او صحبت کرده اید را بنویسید

بدینوسیله اینجانب .....رضایت می دهم که به عنوان یک فرد مورد مطالعه در پژوهش " مقایسه اثر بی دردی مورفین با روش PCA و ریدی و داخل نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی شکستگی تیبا با بی حسی نخاعی " به سرپرستی دکتر حمید کیالها شرکت نمایم. ممکن است این تحقیق برای من فایده آتی نداشته باشد ولی احتمالاً برای سایر بیماران و رشد دانش پزشکی موثر خواهد بود.

کلیه اطلاعاتی که از من گرفته می شود و نیز نام من محرمانه باقی خواهد ماند و نتایج تحقیقات به صورت کلی و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر می گردد و نتایج فردی در صورت نیاز بدون ذکر نام و مشخصات فردی عرضه خواهد شد و همچنین برائت پزشک یا پزشکان این طرح را از کلیه اقدامات مذکور در برگه اطلاعاتی در صورت عدم تقصیر در ارائه اقدامات اعلام می دارم. این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب در مقابل دانشگاه، بیمارستان، پژوهشگر و کارمندان در صورتی که عملی خلاف و غیر انسانی انجام شود نخواهد بود.

نشانی و تلفنی که می توان با بیمار تماس گرفت:

امضا و اثر انگشت فرد مورد پژوهش:

تاریخ:

امضا پژوهشگر:

نسخه اول در محلی مطمئن بایگانی شود تا دستیابی به آن برای کنترل پایشگران یا کمیته اخلاق پزشکی آسان شود.

نسخه دوم آن در اختیار شرکت کننده قرار گیرد.

نسخه سوم به پرونده بالینی بیمار ضمیمه گردد.

اثر انگشت سبابه دست راست گرفته شود و در صورت عدم امکان اخذ آن، زیر اثر انگشت توضیح داده شود.

سن قانونی بالای ۱۸ سال می باشد.

عقب ماندگان ذهنی افرادی هستند که نیاز به قیم و سرپرست دارند.

## پرسشنامه:

تاریخ: نام: نام خانوادگی: جنس: سن: نوع جراحی:

BP اولیه: PR اولیه:

۱. میزان درد

بیمار چقدر است؟ (بر اساس معیار VAS از ۱ تا ۱۰)

ساعت ۱		ساعت ۷	
ساعت ۲		ساعت ۸	
ساعت ۳		ساعت ۹	
ساعت ۴		ساعت ۱۰	
ساعت ۵		ساعت ۱۱	
ساعت ۶		ساعت ۱۲	

۲. آیا بیمار تهوع و استفراغ دارد؟

دارد	ندارد		دارد	ندارد
ساعت ۱		ساعت ۷		
ساعت ۲		ساعت ۸		
ساعت ۳		ساعت ۹		
ساعت ۴		ساعت ۱۰		
ساعت ۵		ساعت ۱۱		
ساعت ۶		ساعت ۱۲		

۳. میزان تغییرات HR چقدر است؟ (کم: کمتر از ۲۰٪، میزان پایه، متوسط: بین ۲۰ تا ۴۰٪، زیاد: بیش از ۴۰٪)

کم	متوسط	زیاد		کم	متوسط	زیاد
ساعت ۱			ساعت ۷			
ساعت ۲			ساعت ۸			
ساعت ۳			ساعت ۹			
ساعت ۴			ساعت ۱۰			
ساعت ۵			ساعت ۱۱			
ساعت ۶			ساعت ۱۲			

۴. میزان تغییرات BP چقدر است؟ (کم: کمتر از ۲۰٪، میزان پایه، متوسط: بین ۲۰ تا ۴۰٪، زیاد: بیش از ۴۰٪)

کم	متوسط	زیاد		کم	متوسط	زیاد
ساعت ۱			ساعت ۷			
ساعت ۲			ساعت ۸			
ساعت ۳			ساعت ۹			
ساعت ۴			ساعت ۱۰			
ساعت ۵			ساعت ۱۱			
ساعت ۶			ساعت ۱۲			

۵. آیا بیمار خارش دارد؟

ندارد	دارد		ندارد	دارد	
		ساعت ۷			ساعت ۱
		ساعت ۸			ساعت ۲
		ساعت ۹			ساعت ۳
		ساعت ۱۰			ساعت ۴
		ساعت ۱۱			ساعت ۵
		ساعت ۱۲			ساعت ۶

۶. آیا بیمار عارضه تنفسی بعد از شروع دارو دارد؟

ندارد	دارد		ندارد	دارد	
		ساعت ۷			ساعت ۱
		ساعت ۸			ساعت ۲
		ساعت ۹			ساعت ۳
		ساعت ۱۰			ساعت ۴
		ساعت ۱۱			ساعت ۵
		ساعت ۱۲			ساعت ۶



# چکیده انگلیسی

## abstract

**Comparison of Intravenous Patient-Controlled morphine and, Intrathecal morphine Analgesia after Tibial fracture surgery under spinal anesthesia**

### **Abstract**

#### **Background:**

Physiological responses to pain and trauma have negative and dangerous effects in all organs. The aim of this study is to compare; intravenous patient-controlled Analgesia (PCA) and Intrathecal morphine, in patients undergoing Tibial fracture surgery under spinal anesthesia.

#### **Methods:**

This double-blind clinical trial performed on 80 patients, undergoing Tibial fracture surgery, aged from 20 to 50 year-old and class I and II of American Society of Anesthesiologists (ASA). They were randomly divided into two equal groups. Patients in first group received spinal anesthesia, with 3mL Marcaine 0/5% and, 2 Micro/kg (1cc) Morphine. Patients in second group received the same, but instead of Morphine, we used 1cc distilled water. In second group, immediately after spinal anesthesia, 1 hr/mg Morphine PCA pump connected to the patients. In both groups, the pain assessed according to VAS (visual analog scale), nausea, vomiting, pruritus, respiratory complications, MAP (mean arterial pressure), heart rate in every one hour (for 12 hours) by a third party (a trained anesthesiologist assistant). Data collected using a questionnaire, and then analyzed by SPSS software, student's t-test, repeated measures ANOVA and chi-square tests.

**Findings:**

ANOVA test showed that, there was no meaningful difference in pain, between two groups within 12 hours after surgery, based on the VAS system (despite slightly high VAS in group one) ( $p=0.17$ ). There was no meaningful difference between patients in pruritus, nausea, vomiting and respiratory complications in two groups.

**Conclusion:**

According to similar rate of pain, complications, and hemodynamic signs postoperatively in both groups, we concluded that, it is better to use a single dose of Intrathecal morphine, instead of morphine PCA pump.

**Keywords:**

Morphine intravenous Patient-controlled analgesia, Intrathecal Morphine, Postoperative pain